

Prospect: Informații pentru utilizator**Ibutop 50 mg/g cremă**
Pentru adulți și adolescenți cu vârsta de 14 ani și peste
ibuprofen

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Ibutop și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ibutop
3. Cum să utilizați Ibutop
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ibutop
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ibutop și pentru ce se utilizează

Substanța activă este ibuprofen. Ibuprofenul este o substanță analgezică și antiinflamatoare (un medicament antiinflamator nesteroidian, AINS).

Ibutop se utilizează pentru administrare topică în monoterapie sau ca tratament de susținere în

- boli articulare degenerative dureroase (osteoartroze), diagnosticate de medic,
- umflarea, respectiv inflamarea țesuturilor moi din apropierea articulațiilor (de exemplu, burse, tendoane, teci tendinoase, ligamente și capsule articulare),
- anchilozare a umerilor, dureri lombare, lumbago,
- leziuni determinate de activități sportive sau accidentări, cum sunt contuzii, entorse sau întinderi.

Ibutop este indicat la adulți și adolescenți cu vârsta de 14 ani și peste.

Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ibutop**Nu utilizați Ibutop**

- dacă sunteți alergic la ibuprofen, la alte analgezice sau antireumatice sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- pe plăgi deschise, inflamații sau infecții ale pielii, precum și pe eczeme sau pe mucoase;
- în ultimul trimestru de sarcină.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Ibutop, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Reacțiile adverse pot fi reduse prin utilizarea celei mai mici doze eficace, pe cea mai scurtă perioadă necesară pentru controlarea simptomelor.

La pacienții care utilizează ibuprofen și care au sau au avut astm bronșic sau alergii poate să apară bronhospasmul.

Atunci când utilizează Ibutop, pacienții cu astm bronșic, rinită alergică, inflamații ale mucoasei nazale (așa-numitele vegetații adenoide sau polipi nazali), boală pulmonară obstructivă cronică sau infecții respiratorii cronice (în special asociate cu simptome similare cu cele ale rinitei alergice) prezintă un risc crescut de crize astmatice (astm indus de analgezic/intoleranță la analgezice), de inflamare la nivel local a mucoaselor și a pielii (edem Quincke) sau de urticare, în comparație cu alți pacienți.

La acești pacienți, Ibutop poate fi utilizat numai cu adoptarea anumitor măsuri de precauție și sub supraveghere medicală directă. Același lucru este valabil în cazul pacienților care sunt alergici și la alte substanțe, de exemplu care manifestă reacții cutanate, prurit sau urticarie.

Trebuie luate măsuri de precauție care să împiedice contactul copiilor cu zonele de piele pe care a fost aplicat medicamentul.

Dacă dezvoltăți o erupție trecătoare pe piele, tratamentul cu Ibutop trebuie întrerupt.

Evitați expunerea zonei tratate la surse puternice de lumină naturală și/sau artificială (de exemplu lămpi de bronzat) pe durata tratamentului și timp de o zi după încetarea tratamentului, pentru a reduce riscul de sensibilitate la lumină.

Rețineți faptul că, chiar și în caz de utilizare topică a ibuprofenului, nu se pot exclude complet efectele acestuia asupra întregului organism, iar utilizarea concomitentă a ibuprofenului sub formă de cremă cu alte AINS poate duce la reacții adverse sporite.

Copii și adolescenți

Ibutop nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 14 ani, deoarece nu există date suficiente privind eficacitatea și siguranța la această grupă de vârstă.

Ibutop împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Nu s-au raportat interacțiuni pentru Ibutop atunci când este utilizat conform instrucțiunilor, astfel încât este puțin probabil să se producă interacțiunile raportate în asociere cu administrarea ibuprofenului pe cale orală.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Concentrația sistemică a ibuprofenului este mai mică după administrarea cutanată, în comparație cu formele farmaceutice administrate pe cale orală (luate prin gură). Din motive de siguranță legate de experiența cu administrarea pe cale orală, și anume tratamentul cu AINS administrate sistemic, se recomandă următoarele:

Nu utilizați acest medicament dacă sunteți în ultimele 3 luni de sarcină.

Dacă sunteți în primele 6 luni de sarcină, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament.

Nu se cunosc efecte nocive ale utilizării acestui medicament în perioada alăptării. Totuși, ca măsură de precauție, nu aplicați crema direct pe sân dacă alăptați.

Ibuprofenul aparține unei clase de medicamente (AINS) care pot afecta fertilitatea la femei. Efectul este reversibil, odată cu încetarea utilizării medicamentului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Ibutop nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje în cazul utilizării unice sau de scurtă durată.

Acest medicament conține para - metil -hidroxibenzoat de sodiu (E 219), propilenglicol (E 1520) și parfumuri cu alergeni.

Para - metil -hidroxibenzoat de sodiu poate cauza reacții alergice (eventual tardive).

Acest medicament conține 50 mg de propilenglicol în fiecare gram. Propilenglicolul poate cauza iritarea pielii.

Acest medicament conține parfumuri cu alcool benzilic, benzoat de benzil, citral, citronelol, cumarină, eugenol, farnesol, geraniol, limonen/d-limonen, linalool, care pot cauza reacții alergice.

3. Cum să utilizați Ibutop

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de:

Adulți și adolescenți cu vârsta de 14 ani și peste:

Ibutop se aplică de 3-4 ori pe zi. În funcție de dimensiunea zonei dureroase care trebuie tratată, este necesară o bandă de cremă de 4-10 cm, care corespunde cu 2-5 g de cremă (100-250 mg de ibuprofen). Doza zilnică maximă este de 20 g de cremă, care corespunde cu 1 000 mg de ibuprofen.

Dacă simptomele se agravează sau nu se ameliorează după 3 zile, trebuie să solicitați consultul unui medic.

Mod de administrare

Administrare cutanată.

Aplicați Ibutop pe piele și masați ușor până intră în piele. În caz de hematoame și entorse accentuate, poate fi utilă aplicarea unui pansament ocluziv la începutul tratamentului. Pătrunderea substanței active prin piele poate fi intensificată prin iontoforeză (o formă specială de electroterapie). Ibutop trebuie aplicat sub catod (polul negativ). Intensitatea curentului trebuie să fie de 0,1-0,5 mA per 5 cm² de suprafață a electrodului, durata tratamentului fiind de până la aproximativ 10 minute.

După aplicarea cremei pe piele, mâinile trebuie șterse cu un prosop de hârtie și apoi spălate, cu excepția cazului în care chiar mâinile reprezintă zona care se tratează. Prosopul de hârtie trebuie eliminat împreună cu deșeurile reziduale. Trebuie să așteptați un anumit timp înainte de a face baie sau duș, pentru a permite substanței active să se absoarbă.

Pentru utilizare de scurtă durată.

Durata de utilizare depinde de simptome și de boala subiacentă. Ibutop nu trebuie utilizat mai mult de 2-3 săptămâni. Beneficiul terapeutic al utilizării pentru o perioadă mai lungă nu este dovedit.

Dacă utilizați mai multă Ibutop decât trebuie

Dacă se depășește doza recomandată pentru utilizarea cutanată, crema trebuie îndepărtată (de exemplu, cu un prosop de hârtie) și reziduurile acesteia spălate cu apă. Adresați-vă medicului dumneavoastră în cazul în care ați aplicat o cantitate mult prea mare sau în caz de ingerare accidentală de Ibutop.

Nu există un antidot specific.

Dacă uitați să utilizați [denumirea aprobată la nivel național]

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvente (pot afecta până la 1 utilizator din 10): reacții pe piele la nivel local, cum sunt eritem, mâncărime, senzație de arsură, exantem însoțite și de pustule sau urticarie

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 utilizator din 100): reacții de hipersensibilitate, de exemplu reacții alergice la nivel local (dermatită de contact)

Foarte rare (pot afecta până la 1 utilizator din 10 000): angioedem, îngustare a căilor respiratorii (bronhospasme)

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile): pielea devine sensibilă la lumină

În cazul în care Ibutop se aplică pe o suprafață mare de piele și pe o perioadă îndelungată, nu se pot exclude reacții adverse care afectează un anumit sistem de organe sau întreg organismul, așa cum este posibil să apară în urma utilizării sistemice de medicamente care conțin ibuprofen.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ibutop

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe tub după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a Ibutop este de 1 an.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ibutop:

- Substanța activă este ibuprofen
1 g de cremă conține ibuprofen 50 mg.
- Celelalte componente sunt:
Trigliceride cu lanț mediu
Monostearat de glicerol 40-55
Stearat de macrogol 1 500
Stearat de macrogol 5 000
Propilenglicol (E 1520)
Para – metil - hidroxibenzoat de sodiu (E 219)
Gumă de xantan
Ulei de levănțică (conține alcool benzilic, benzoat de benzil, citral, citronelol, cumarină, eugenol, farnesol, geraniol, limonen, linalool)
Ulei de neroli (conține citral, geraniol, citronelol, farnesol, limonen/d-limonen, linalool)
Apă purificată.

Cum arată Ibutop și conținutul ambalajului:

Cremă moale, fină, de culoare albă până la crem

Ibutop este disponibil în tuburi de 20 g, 40 g, 50 g, 60 g, 100 g, 120 g și 150 g de cremă.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

DOLORGIET GmbH & Co. KG

Otto-von-Guericke Str. 1

53757 Sankt Augustin

Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Germania:	Dolgit Creme 50 mg/g
Croația:	Dolgit 50 mg/g krema
Italia:	Dolgit, 50 mg/g crema
Lituania:	Ibutop 50 mg/g kremas
Letonia:	Ibutop 50 mg/g krēms
România:	Ibutop 50 mg/g cremă
Slovenia:	Dolgit 50 mg/g krema,

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2024.